

Avaluació dels implants coclears bilaterals en nens. Criteris d'indicació dels implants coclears en nens i adults

IN05/2011

L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada el juny de 2010. La seva missió és generar coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del sistema de salut, facilitant la presa de decisions als ciutadans, professionals, gestors i planificadors, a través dels àmbits d'actuació i organització de la integració dels sistemes i tecnologies de la informació i les comunicacions, i l'avaluació de les tecnologies, la recerca i la qualitat en l'àmbit de la salut. L'AIAQS és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologies sanitàries, membre fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), membre de la Guidelines International Network (G-I-N), membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP) i grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya.

Declaració d'interessos. Tots els membres de grup de treball, així com els professionals que han participat com a col·laboradors (i revisors externs) han realitzat la declaració de conflicte d'interès mitjançant un formulari dissenyat per a aquesta finalitat.

Aquest document s'ha realitzat en el marc de col·laboració previst en el Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut elaborat pel Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, a l'empara del conveni de col·laboració subscrit per l'Institut de Salut Carles III, organisme autònom del Ministeri de Ciència i Innovació, i l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut.

La referència de la versió en castellà és: Estrada MD, Benítez D, Clarós P, Claveria MA, Orús C, Pujol MC. Evaluación de los implantes cocleares bilaterales en niños. Criterios de indicación de los implantes cocleares en niños y adultos. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AIAQS núm. 2010/03

(http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/implantes_cocleares_pcsns_aiaqs2011.pdf).



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Ministerio de Ciencia e Innovación
Agencia de Evaluación de
Tecnologías Sanitarias



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Estrada MD, Benítez D, Clarós P, Claveria MA, Orús C, Pujol MC. Avaluació dels implants coclears bilaterals en nens. Criteris d'indicació dels implants coclears en nens i adults. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | direccio@aatrm.catsalut.cat | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1a edició, maig 2011, Barcelona

Correcció: Rosa Farré Bregolat (AIAQS)

Disseny: Isabel Parada (AIAQS)

Dipòsit legal: B.22802-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document, el qual pot ser reproduït, distribuït i comunicat públicament, totalment o parcialment, per qualsevol mitjà, sempre que no se'n faci un ús comercial i se'n citi explícitament l'autoria i procedència.

Avaluació dels implants coclears bilaterals en nens. Criteris d'indicació dels implants coclears en nens i adults

Grup de treball

Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)

Maria-Dolors Estrada*, metgessa preventivista i Salut Pública

Dolors Benítez, tècnic de suport a la recerca

Clinics experts

Pedro Clarós, otorinolaringòleg, Clínica Clarós. Barcelona

M^a Antònia Claveria, otorinolaringòloga, Hospital Universitari de Sant Joan de Déu.

Esplugues de Llobregat. Barcelona

César Orús, otorinolaringòleg. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

M^a del Carmen Pujol, programadora d'implants coclears. Centro de Implantes

Cocleares y Audiofonologia. Clínica Clarós. Barcelona

Col·laboradors

AIAQS

Antoni Parada*, documentalista

Marta Millaret, tècnic de suport a la documentació

Mireia Espallargues*, medicina preventiva i salut pública

Externs AIAQS

Leticia Barajas, metgessa. Lectura crítica de la literatura científica

Revisors externs

Manuel Manrique, otorinolaringòleg. Clínica Universitària de Navarra


Jordi Pinart, otorinolaringòleg. Barcelona

Teresa Amat i Joan Zamora. Federació d'Associacions d'Implantats Coclears

d'Espanya (AICE)

* CIBER d'epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP)

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut

ÍNDIX

Resum.....	5
English abstract.....	7
Justificació.....	9
Introducció.....	10
Objectius	13
Metodologia.....	14
Resultats	16
Conclusions.....	24
Annexos	27
Annex 1. Estratègia de cerca bibliogràfica	27
Annex 2. Assumpcions de l'estudi cost-efectivitat de la guia de pràctica clínica del NICE	28
Annex 3. Taula dels nivells d'evidència i graus de recomanació per a preguntes d'intervenció de la SIGN	29
Annex 4. Documents exclosos segons causa (n=7).....	30
Abreviacions.....	31
Bibliografia	32

Antecedents

A l'any 2006 l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS, abans Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques) va elaborar una consulta tècnica sobre implants coclears (IC), que tenia com a objectius descriure les indicacions clíniques dels IC en adults i nens així com avaluar la seva seguretat i eficàcia sobre la base de l'evidència científica disponible. La Comissió de Terciarisme del CatSalut, al final de 2009, encarrega a l'AIAQS l'actualització d'aquesta consulta tècnica amb els objectius següents: 1) analitzar el coneixement científic disponible sobre efectivitat, seguretat, factors pronòstics i cost-efectivitat dels implants coclears bilaterals (ICB) en nens amb hipoacusia neurosensorial bilateral de severa a profunda i 2) criteris d'indicació dels implants coclears en nens i adults.

Mètode

Revisió sistemàtica de l'evidència científica (RS). S'ha realitzat una cerca bibliogràfica per identificar guies de pràctica clínica (GPC), posicionaments de societats científiques o d'altres entitats, metanàlisi, RS i informes d'avaluació (IA). Període de cerca: de gener de 2006 fins l'octubre de 2009, en les principals fonts d'informació: Medline, National Guidelines Clearinghouse, Clinical Evidence, ECRI, Hayes, UptoDate, Dare, HTA Database, Cochrane Library, IBECs, MEDES, SCOPUS, UK National Electronic Library of Health, Essential Evidence. S'ha completat amb una cerca manual de les referències bibliogràfiques dels documents més rellevants. En funció dels objectius es van establir prèviament uns criteris de selecció i es va extreure la informació en taules d'evidència per un sol revisor. Es van utilitzar instruments específics per fer la lectura crítica dels documents seleccionats (AGREE, SIGN, GEVIEC) per un sol avaluador. A partir del nivell d'evidència s'han formulat recomanacions gradades seguint el sistema de la la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) amb un grup d'experts clínics aplicant el judici raonat.

Resultats

Dels documents identificats per la cerca bibliogràfica es van seleccionar tres estudis (1 IA, 1 RS i 1 GPC) que constitueixen l'evidència científica en què es fonamenta aquest treball.

De la revisió d'aquests documents s'identifiquen 26 estudis de diferents dissenys sobre l'ICB en nens (1 cas-control, 16 cohorts, 8 series de casos i 1 estudi d'un cas). Els resultats d'alguns d'aquests estudis suggereixen una millor localització del so i reconeixement de la parla amb soroll amb els ICB. Tot i així, la baixa qualitat d'aquests fa que no aportin suficient evidència sobre la major efectivitat dels ICB en nens en comparació de l'implant coclear unilateral (ICU). L'edat a la inserció del primer implant així com la durada de la privació auditiva s'han identificat com a importants factors pronòstics en la funció auditiva i en el desenvolupament de la parla i del llenguatge. Dels resultats dels estudis de seguretat es pot estimar que l'ICB és un procediment segur en nens i adults. No hi ha avaluacions econòmiques realitzades en el nostre país sobre l'ICB, només un estudi de costos realitzat per l'ICU l'any 2006. L'IC és un procediment costós valorat actualment en 34.245 € que

inclou l'aparell, l'ingrés, i la intervenció per implantar-lo, la reeducació i el seguiment. No s'ha identificat cap assaig clínic comparatiu aleatoritzat (ACCA).

Els criteris d'indicació dels IC en nens i adults són cinc, bastant similars i cal que es compleixin tots abans de realitzar la inserció. La qualitat de l'evidència científica que recolza aquests criteris d'indicació és baixa o molt baixa i, per tant, el grau de recomanació que se'n deriva C o D. En aspectes pràctics importants i dels quals no hi havia evidència, el grup de treball ha formulat algunes recomanacions de bona pràctica clínica.

Conclusions

Hi ha evidència insuficient sobre l'efectivitat i cost-efectivitat (C-E) dels ICB en nens per les limitacions metodològiques dels estudis publicats fins a la data. Les recomanacions sobre criteris d'indicació dels IC en nens i en adults són, en general, febles i basades en l'experiència clínica. És necessari desenvolupar estudis epidemiològics de major qualitat que avaluïn els avantatges del l'IC en nens i adults.

Title

Assessment of bilateral cochlear implants in children. Indication criteria for cochlear implants in children and adults.

Background

In 2006, the Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality (CAHIAQ, formerly known as CAHTA) elaborated a technical consultation on cochlear implants (CI) that aimed to describe the clinical indications of CI in adults and children and to assess their safety and efficacy based on the available scientific evidence. Within the collaboration framework projected in the Quality Plan for the National Health System, the CAHIAQ was assigned the task of elaborating an assessment report on the efficacy/effectiveness and efficiency of BCI in children and indication criteria of CI in adults and children, with the following objectives: 1) to analyse available scientific knowledge on the effectiveness, safety, prognostic factors and cost-effectiveness of bilateral cochlear implants (BCI) in children with severe to profound bilateral neurosensory hypoacusis and 2) indication criteria of cochlear implants in children and adults.

Method

Systematic review of the scientific evidence (SR). A bibliographic search has been carried out to identify Clinical Practice Guidelines (CPG), positioning of scientific societies or other entities, meta-analyses, SR and assessment reports (AR). Search period: January 2006 to October 2009, in the primary information sources: Medline, National Guidelines Clearinghouse, Clinical Evidence, ECRI, Hayes, UptoDate, Dare, HTA Database, Cochrane Library, IBECS, MEDES, SCOPUS, UK National Electronic Library of Health, Essential Evidence. The search has been completed by a manual search of bibliographic references of the most relevant documents. In accord with the objectives, certain selection criteria were established and the information was extracted in evidence tables by one evaluator. Based on the level of evidence, recommendations that were graded according to the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) system have been formulated with a group of clinical experts applying critical reasoning.

Results

Of the documents identified by the bibliographic search, three studies were selected (1 AR [assessment report], 1 SR [systematic review] and 1 CPG [clinical practice guideline]) which constitute the scientific evidence on which this work is based.

The review of these documents has led to the identification of 26 studies with different designs on BCI in children (1 case-control, 16 cohorts, 8 case series and 1 case study). The results of some of these studies suggest better location of sound and recognition of speech with noise with BCI. However, these studies are of low quality, and therefore provide insufficient evidence on the superior effectiveness of BCI in children in comparison with the unilateral cochlear implant (UCI). The age at which the first implant is inserted and the duration of auditory deprivation have been identified as important prognostic factors in

auditory function and in the development of speech and language. Based on the results of safety studies, BCI is deemed to be a safe procedure in children and adults. No economic assessments have been performed in our country regarding BCI, and only one costs study was performed for UCI in 2006. CI is a costly procedure currently valued at 34,245€ which includes the device, admission, and the implantation intervention, re-education and follow-up. No randomized controlled clinical trial has been identified (RCCT).

There are 5 indication criteria for CI in children and adults which are fairly similar and which should all be met before carrying out the insertion procedure. The quality of the scientific evidence that supports these indication criteria is low or very low and, therefore, the grade of recommendation derived is C or D. With regard to important practical aspects, for which there was no evidence, the working group has formulated some good clinical practice recommendations.

Conclusions

There is insufficient evidence on the effectiveness and cost-effectiveness (C-E) of BCI in children due to the methodological limitations of the studies published up until now. Recommendations on indication criteria of CI in children and adults are generally weak and based on clinical experience. It is necessary to carry out higher quality epidemiological studies that assess the advantages of CI in children and adults.

JUSTIFICACIÓ

L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS, abans Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques), va elaborar l'any 2006, per encàrrec del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, una consulta tècnica (informe d'avaluació breu)¹ sobre els implants coclears (IC), que tenia com a objectius descriure les indicacions clíniques dels IC en adults i nens, així com avaluar la seva seguretat i eficàcia sobre la base de l'evidència científica disponible.

Al final del 2009, l'AIAQS va rebre l'encàrrec de la Comissió de Terciarisme del CatSalut d'actualitzar aquesta consulta tècnica analitzant el coneixement científic disponible sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat dels implants coclears bilaterals (ICB) i els criteris d'indicació dels IC en adults i nens.

INTRODUCCIÓ

Un IC és un aparell que transforma els sons i sorolls del medi ambient en energia elèctrica capaç d'actuar sobre les aferències del nervi coclear, desencadenant una sensació auditiva, però sense restablir l'audició normal en un individu sord. Per tant, un requisit imprescindible per insertar un IC és que els individus tinguin íntegre, des d'un punt de vista funcional, el nervi coclear i les vies auditives.

És una tècnica en constant evolució on els nous models superen els anteriors i on en un futur s'espera disposar d'un IC totalment implantable. Els IC disponibles actualment consten de dos components, un extern format per un micròfon, un processador de la veu i un transmissor, i un altre d'intern que consta d'un receptor/estimulador i uns elèctrodes. Hi ha diferents tipus d'IC, en funció de la ubicació dels elèctrodes, nombre de canals, forma de tractar el senyal sonor, tipus d'elèctrodes, etc. Actualment, els IC habituals són intracoclears, multicanals i transcutanis. Els IC són productes sanitaris implantables actius regulats a nivell europeu per la Directiva 90/385/EEC1 adaptada a la legislació espanyola mitjançant el Reial decret 414/962 i les seves posteriors modificacions.

Els dispositius o pròtesis convencionals per a l'audició (audiòfons) amplifiquen el senyal acústic i el transmeten a l'orella externa. D'aquí, els sons amplificats es transmeten a través de l'orella mitjana mitjançant la vibració de la membrana timpànica i dels tres ossets de l'orella. Aquestes vibracions viatgen pel fluid de la còclea, on milers de cèl·lules ciliades les converteixen en impulsos nerviosos elèctrics. En alguns individus amb hipoacúsia neurosensorial profunda, les cèl·lules ciliades estan destruïdes o lesionades i no poden funcionar. Per això, en aquests casos, els audiòfons no són efectius o aporten escàs benefici per la percepció de la parla.

La hipoacúsia no està associada a un increment de la mortalitat, i tampoc està associada a una morbiditat important, però una hipoacúsia profunda bilateral pot tenir conseqüències en el desenvolupament del nen així com gran repercussió sociolaboral en l'adult.

La majoria de les hipoacúsies infantils són presents en el primer any de vida i, d'aquestes, entre el 35 i el 50% són congènites. La hipoacúsia moderada, severa i profunda té una incidència del 2,8/1.000 nounats vius, i segons l'OMS es considera que la incidència de la hipoacúsia severa i profunda és d'1/1.000 nounats vius².

A Espanya, segons dades de l'enquesta anual de l'Associació Europea d'Usuaris d'IC (EURO-CIU) al desembre de 2009 hi havia 7.500 usuaris d'IC, dels quals 4.412 eren nens i 3.888 eren adults (edat en el moment de l'acte quirúrgic). En relació amb els altres països a l'any 2008, Alemanya era el país amb major nombre d'implantats coclears, seguit d'Itàlia i Regne Unit. Espanya va ocupar la quarta posició amb un total de 918 IC (494 adults i 424 nens) (Font: www.EURO-CIU.org).

Amb referència a les dades d'activitat del 2008, segons el conjunt mínim bàsic de dades dels hospitals d'aguts (CMBD-HA) facilitades per la Direcció de Planificació, Compra i Avaluació (DGPCA) de la Regió Sanitària de Barcelona, el nombre d'altres amb procediments d'IC amb

finançament públic realitzades en centres de la XHUP ha estat de 112, de les quals 49 eren adults i 63 eren nens (32 dels quals eren nens de menys de 4 anys). Complementàriament, a la mateixa font CMBD-HA, i altres fonts d'informació, consten 28 adults i 21 nens, amb altre tipus de finançament i realitzades en centres que no pertanyen a la XHUP, encara que aquesta informació podria ser parcial, atesa la voluntarietat de la declaració al CMBD-HA per part de centres que no pertanyen a la XHUP.

Segons les dades facilitades per la DGPCA, la contractació del CatSalut d'IC a l'any 2009 ha estat de 90 procediments (70 en població infantil realitzats a l'Hospital Universitari de Sant Joan de Déu i 20 casos en població adulta realitzats a l'Hospital de Santa Creu i Sant Pau). Això representa un increment del 85% de la contractació per a la població infantil i un 25% per a la població adulta respecte de la situació al 2005. Aquest increment es va produir, fonamentalment, a l'any 2006 i 2007, i s'ha mantingut amb posterioritat.

La contractació del procediment d'IC estava valorada per a l'any 2009 en 34.245 euros, incloent l'aparell, l'ingrés i la intervenció per implantar-lo, la reeducació i el seguiment. Al febrer de 2010, s'ha ampliat la cartera de serveis comuns i ara s'inclou també la renovació dels components externs dels IC³.

Els criteris d'indicació dels IC en nens s'han anat ampliant des que originalment només s'intervenien a nens grans amb hipoacúsies profundes fins l'actualitat, on els nens amb menors graus d'hipoacúsia ja són candidats a un IC. Endemés, els nens poden rebre un IC molt més aviat (abans de l'any de vida). L'edat mínima d'implantació està en discussió, però mai abans de tenir la certesa absoluta que el nen és hipoacúsic profund i que no treu rendiment als millors audiòfons convencionals durant un mínim de tres mesos. La certesa es pot tenir als sis mesos de vida, sumant-hi els tres mesos a prova amb audiòfons.

Les millores en els resultats en la parla, el llenguatge i la comunicació en nens amb implant coclear unilateral (ICU) l'han convertit en el tractament estàndard en nens amb hipoacúsia bilateral de severa a profunda⁴.

Una tendència recent és que cada vegada siguin més els centres que realitzin implants coclears bilaterals (ICB) en nens. L'ICB comporta implantar quirúrgicament el dispositiu en ambdues orelles ja sigui simultàniament (en el mateix acte quirúrgic) o seqüencialment (entre l'IC1 i l'IC2 hi ha un període de temps variable). En aquests moments, com la majoria de nens ja disposen d'un ICU, la cirurgia més habitual és la d'ICB seqüencial.

L'ICB proporciona al nen amb hipoacúsia de severa a profunda una estimulació auditiva bilateral. Segons els resultats d'estudis psicoacústics, l'audició binaural (amb les dues orelles) fisiològica o proporcionada per l'ús de pròtesis auditives convencionals bilaterals ha mostrat beneficis en l'estereofonia, en la localització del so i en el reconeixement del llenguatge en silenci i sobretot amb soroll i evita l'efecte ombra del cap (dificultat d'escoltar quan parlen al costat hipoacúsic). Aquests efectes són coneguts com "*Head shadow binaural summation*" i "*Binaural squelch*".

Amb l'audició monoaural (amb una orella), la localització del so i el reconeixement del llenguatge amb soroll són difícils d'assolir, però importants per evitar perills i atendre a una

persona parlant quan n'hi ha d'altres parlant o hi ha soroll. Per tant, és lògic que s'investigui si els mateixos beneficis es poden produir quan l'estimulació auditiva deriva de 2 implants coclears.

Com en tot nou procediment es formulen preguntes sobre la seva eficàcia/efectivitat, seguretat i cost-efectivitat des de diferents perspectives (planificadors, gestors, professionals, pares i usuaris); la resolució de les quals ha de comportar, o no, una modificació de les indicacions d'ús vigents, així com dels criteris de selecció dels pacients en el nostre context. Pel que fa als adults, es formulen també preguntes sobre si les noves evidències modifiquen o no les indicacions vigents envers els ICU o els ICB en el nostre context.

OBJECTIUS

Els objectius d'aquesta consulta tècnica pretenen donar resposta a les següents preguntes:

1. Quina és l'efectivitat, la seguretat, els factors pronòstics i el cost-efectivitat (C-E) dels ICB en nens amb hipoacúsia neurosensorial bilateral de severa a profunda?
2. Quins són els criteris d'indicació dels IC en nens i adults?

METODOLOGIA

Disseny

Revisió sistemàtica (RS) de l'evidència científica.

Identificació dels estudis

S'ha realitzat una cerca bibliogràfica, de gener de 2006 fins l'octubre de 2009, en les principals fonts d'informació: Medline, National Guidelines Clearinghouse, Clinical Evidence, ECRI, Hayes, UptoDate, Dare, HTA Database, Cochrane Library, IBECS, MEDES, SCOPUS, UK National Electronic Library of Health, Essential Evidence. L'estratègia de cerca es descriu en l'**Annex 1**. S'ha completat amb una cerca manual de les referències bibliogràfiques dels documents més rellevants.

Criteris de selecció

Criteris d'inclusió

Pacients: hipoacúsia bilateral de severa a profunda ja sigui prelocutiva (o prelingual), perilocutiva (o perilingual) o postlocutiva (o postlingual) en persones de qualsevol edat. La hipoacúsia és prelocutiva quan la lesió es produeix amb anterioritat a l'adquisició del llenguatge oral (0-2 anys), perilocutiva quan es dona en el moment de l'adquisició del llenguatge (2-5 anys) i postlocutiva quan apareix posteriorment a l'estructuració del llenguatge (més de 5 anys).

Intervenció: IC, ICU i ICB (ja sigui simultani o diferit/seqüencial). L'ICB simultani consisteix a insertar els dos IC en un mateix acte quirúrgic. L'ICB és diferit/seqüencial quan entre la inserció del primer implant [IC1] i el segon [IC2] hi ha un període de temps que pot ser variable.

Comparadors: pacients normoients, amb ICU, amb estimulació electroacústica o bimodal (ICU més audiòfon en l'orella contralateral) o sense grup control.

Resultats: efectivitat, seguretat, factors pronòstic, C-E i criteris d'indicació. En l'**Annex 2** es descriuen les assumpcions de l'avaluació econòmica realitzada en la guia del National Institute for Clinical Excellence (NICE).

Disseny: guies de pràctica clínica (GPC), posicionaments de societats científiques o d'altres entitats, metanàlisis (MA), RS i informes d'avaluació (IA) d'agències o unitats d'avaluació de tecnologies sanitàries.

Idioma de la publicació: anglès, francès o castellà.

Qualitat de la publicació: alta (valors positius en la majoria d'ítems dels instruments administrats). A igualtat de qualitat, s'han inclòs els de més recent publicació.

Criteri d'exclusió

S'han exclòs tots aquells documents que les seves recomanacions/conclusions s'han fonamentat en els documents inclosos.

L'aplicació dels criteris de selecció l'ha realitzat un membre del grup i els dubtes s'han resolt amb un altre membre del grup.

Avaluació de la qualitat

Els instruments específics per fer la lectura crítica dels documents han estat els següents:

- GPC: dimensió sobre rigor metodològic de l'instrument AGREE⁵
- RS: ítems 1.1-1.5, 2.1. i 2.2 del *checklist* per RS/MA de la SIGN⁶
- IA: domini sobre metodologia i ítem 25 del domini sobre conclusions de l'instrument del *Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de Calidad de los productos de Agencia/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (GEVIEC)⁷

L'avaluació de la qualitat l'ha realitzat un col·laborador extern de l'AIAQS i els dubtes s'han resolt amb un altre membre del grup.

Classificació i síntesi de l'evidència

El sistema de classificació de l'evidència en nivells (de l'1 al 4) utilitzat en aquest document és el de la SIGN modificat (**Annex 3**). Les taules d'evidència realitzades dels documents identificats i dels inclosos no es presenten (en els documents inclosos es poden consultar les taules d'evidència dels estudis sobre els ICB en nens).

A partir del nivell d'evidència s'han emès conclusions sobre l'efectivitat, seguretat, factors pronòstic i C-E dels ICB en nens i s'han formulat recomanacions sobre la indicació dels IC en nens i adults. Aquestes recomanacions s'han formulat tenint en compte els aspectes descrits pel Judici raonat de la SIGN⁶ que és un dels mètodes suggerits en el Manual d'elaboració d'una GPC en el Sistema Nacional de Salut⁸. Aquest sistema gradua les recomanacions en A, B, C o D segons la qualitat de l'evidència sigui molt bona, bona, regular o baixa. Endemés, en la formulació i graduació de la recomanació hi ha participat un grup de clínics del nostre context experts en la matèria. Davant d'aspectes més pràctics sense evidència, el grup ha formulat recomanacions de bona pràctica clínica (✓) (**Annex 3**).

RESULTATS

1. Descripció de l'evidència científica

Dels documents identificats per la cerca bibliogràfica i la posterior revisió manual dels estudis rellevants, tres compleixen amb els criteris d'inclusió i constitueixen l'evidència científica en què es fonamenta aquesta consulta tècnica envers els IC en adults i nens.

Aquests tres documents són els següents:

- Un informe d'avaluació sobre els IC (setembre de 2009) elaborat per la consultora americana Hayes⁹
- Una GPC del NICE sobre els IC en nens i adults amb hipoacúsia de severa a profunda (gener de 2009)¹⁰. L'RS sobre l'efectivitat i C-E dels IC per hipoacúsia de severa a profunda en nens i adults en què es fonamenta aquesta GPC ha estat recentment actualitzada (setembre de 2009)¹¹
- Una RS sobre els ICB en l'edat pediàtrica de Johnston (2009) sobre l'efectivitat dels ICB en nens⁴

En l'**Annex 4** es descriuen els documents exclosos segons causa.

De la revisió comparativa dels tres documents anteriors, resulta el volum d'evidència disponible sobre els ICB en nens :

- No s'ha identificat cap ACCA sobre IC en nens, ni ICU ni ICB.
- S'han identificat 26 estudis de diferents dissenys sobre l'ICB en nens. Cap realitzat a Espanya i més de la meitat publicats recentment.

Els diferents dissenys d'aquests 26 estudis sobre els ICB en nens són: 1 cas-control, 16 cohorts (7 amb grup control i la resta sense), 8 sèries de casos i 1 estudi d'un cas. Aquests estudis estan sotmesos a nombroses limitacions que es descriuen a la **Taula 1** i, per tant, la seva qualitat metodològica és baixa. El pacient tipus d'aquests estudis sobre ICB és el d'un nen amb hipoacúsia prelocutiva. En 16 estudis, l'infant porta un IC i se l'inserta un segon IC temps després (ICB seqüencial). En els altres 10 estudis, hi ha casos com els anteriors o bé són nens sense cap IC que els reben tots dos alhora, en un mateix acte quirúrgic (ICB simultani).

Taula 1. Limitacions metodològiques dels estudis sobre ICB en nens

- Mostra molt petita o relativament petita
- Sovint no hi ha grup control (els pacients són els seus propis controls)
- Potencial conflicte de la indústria (finançadors) en el disseny, realització, execució, anàlisi i preparació del manuscrit
- Ús de diferents proves (mesures de resultat), i no tots reben les proves en situacions amb soroll
- Seguiment curt en la majoria dels pacients (tres mesos) o incomplet en els pocs casos que el seguiment de l'estudi és fins als divuit mesos. Durada possiblement molt curta per mostrar beneficis dels ICB
- Mesures de resultat subjectives
- Quan es realitzen les proves, els nens amb ICU tenen major grau d'experiència amb l'IC que els que reben el ICB simultani. Possible efecte en els resultats.
- No s'informen de dades completes de tots els pacients
- Diferències entre les edats dels participants o setmanes de la implantació

2. ICB en nens amb hipoacúsia neurosensorial bilateral de severa a profunda: efectivitat, seguretat, factors pronòstics i cost-efectivitat

2.1. Efectivitat

Els resultats sobre efectivitat dels ICB en nens deriven dels 26 estudis identificats i es presenten segons el resultat estudiat. Dins de cadascun, es detalla també el tipus d'intervenció (seqüencial o simultània).

LOCALITZACIÓ DEL SO

Set estudis¹²⁻¹⁸ dels 13 que van analitzar aquest resultat van informar millores amb l'ICB en comparació amb l'ICU. Els que no van reportar millora en la localització del so en la situació bilateral tenien participants que havien rebut feia poc el IC2 (de mitjana, vuit mesos postactivació de l'IC2) o havien tingut un període de privació molt llarg en la segona orella^{14,19-23}.

La localització del so en els nens amb ICB es va mesurar en els estudis anteriors mitjançant diferents proves, essent la més comuna, la d'Angle mínim audible. Els resultats d'aquesta prova en un total de 31 nens (5 estudis en què es va utilitzar) indiquen que el 46% dels nens (17/37) amb ICB realitzen aquesta tasca en el llindar 20° en comparació amb el 14% (5/35) amb un ICU. La proporció de nens amb ICB que van realitzar aquesta tasca a nivells comparables amb els nens amb audició normal va ser significativament major que la proporció de nens amb un ICU ($p=0,001$). En un dels estudis no es va mostrar cap millora en la situació ICB, i una possible explicació a aquest fet podria ser perquè havien experimentat un període de sordesa llarg abans de rebre el segon implant

RECONeixEMENT DEL LLENGUATGE AMB SOROLL

Quinze estudis van analitzar el reconeixement del llenguatge amb soroll en nens amb ICB. Alguns van utilitzar mesures estandarditzades i altres una àmplia varietat de mesures dissenyades específicament per a l'estudi. En 13 dels 15 estudis es va observar una millora en el reconeixement del llenguatge amb soroll en els nens amb ICB^{13,14,16-18,20,21,23-28}. En els que no, els participants havien estat un llarg període de temps entre l'IC1 i IC2^{22,29}. Tampoc la millora es va observar en tots els casos. Aquesta es va associar amb un període més curt d'hipoacúsia o privació en la segona orella en alguns estudis, però no en tots.

Dos dels estudis identificats van utilitzar la prova AdSpon (*Adaptive Spondee Discrimination Test*) i van mostrar que del total de 16 nens participants, cap del grup amb ICU no va poder

realitzar la tasca al nivell d'un nen normoïent mentre que el 13% (2/16) dels nens amb ICB ho podien fer a aquest nivell. Les diferències entre aquests ICB i ICU envers la normalitat no van ser estadísticament significatives^{21,22}.

MESURES ELECTROFISIOLÒGIQUES

Cinc estudis informen sobre les mesures electrofisiològiques^{13,14,16,19,23}: 4 estudis amb casos d'inserció simultània o seqüencial i 1 estudi amb tots els casos insertats seqüencialment. Aquests 5 estudis suggereixen que hi ha un període sensible, des del naixement fins als 3 anys, per al desenvolupament auditiu central del processament bilateral. Els potencials auditius evocats van mostrar un allargament de les latències de les ones quan l'implant era seqüencial en comparació amb el simultani.

Estudis longitudinals citats en l'RS de Jonhston⁴ indiquen que aquestes latències d'ona milloren amb el temps, especialment en nens implantats abans dels 3 anys. Els potencials evocats del còrtex auditiu (mesurats per la latència i la morfologia de l'ona P1) van ser fonamentalment diferents entre els nens implantats abans dels 3 anys i mig i després dels 3 anys i mig. Els nens més petits implantats van mostrar un ràpid desenvolupament de la morfologia i latència de l'ona P1 (confirmant major plasticitat cerebral), mentre que els implantats més tard mostraven morfologies alterades i latències més lentes³⁰⁻³⁴.

ESTUDIS SOBRE EL LLENGUATGE

Només s'ha identificat un estudi d'un cas amb ICB seqüencial (IC1 als 2 anys i mig i IC2 als 4 anys) sobre aquest resultat. Als 4 anys i mig, aquest nen tenia una parla i un desenvolupament del llenguatge dins del rang normoïent³⁵.

ALTRES MESURES

Només s'ha identificat un estudi que utilitzi mesures pediàtriques de qualitat de vida relacionada amb la salut (QVRS) (PedsQL) en nens amb ICB (simultani/seqüencial)¹². No es van observar diferències entre els nens amb ICB i els ICU (grup control) en la mesura del PedsQL.

Altres 6 estudis (3 amb ICB seqüencials i 3 amb ICB simultanis/seqüencials) van emprar un abordatge qualitatiu o van dissenyar un qüestionari per obtenir informació sobre el benefici de l'ICB en el nen referit pels pares. Aquests estudis indiquen que, en general, les valoracions dels pares i adolescents són positives sobre la percepció del benefici de l'IC2 pel que fa la localització del so i el reconeixement del so amb soroll^{16,21,22,24,25,36}.

2.2. Seguretat

Els resultats sobre la seguretat dels ICB en nens es fonamenta en els estudis sobre ICB en nens identificats per l'IA Hayes⁹ i l'RS¹¹ de la GPC del NICE.

En cap dels estudis inclosos en aquests documents no es van declarar abandonaments (per fracàs irreversible de l'IC) ni complicacions majors^a que impliquen una cirurgia de revisió

^a Necrosi del penjall, colesteatoma, perforació del timpà, lesió nervi facial, infecció persistent, meningitis, intolerància de l'elèctrode o fallada en el dispositiu. Aquest tipus de cirurgia també pot requerir la recol·locació de l'elèctrode. La intervenció per implantar el dispositiu pot significar una pèrdua d'audició residual i no és possible predir quins pacients podran patir aquesta pèrdua.

sota anestèsia general. Tampoc no presenten dades envers problemes amb la reimplantació durant un procediment de revisió ni casos de meningitis. Només 2/9 estudis sobre ICB en nens descrits en l'IA Hayes declaren efectes adversos. En un d'aquests (Kühn-Inacker et al., 2004) poc després de l'activació de l'IC2, alguns nens van expressar irritació i decepció per l'expectativa d'un benefici immediat, i queixes per soroll molest, mal de cap o incapacitat de sentir res. Aquests efectes inicials es van tractar en sessions d'ensinistrament auditiu. Als 6-12 mesos després de l'activació de l'IC2 tots els nens van manifestar efecte beneficiós²⁴. En l'altre estudi (Galvin et al., 2007), es va declarar ús limitat i actitud negativa o neutral en la majoria dels pacients amb l'IC2. Pel que fa a l'ICB, ús constant del dispositiu en 8 pacients i actitud positiva en 6 pacients²¹.

La seguretat que mostra la inserció d'ICB en nens és similar a l'observada amb els ICU¹¹. Quan es compara amb els adults, els nens presenten una incidència de complicacions majors més alta (6,8 vs. 1,4-1,7 per pacient-any, respectivament) i una incidència de complicacions menors similar (34,7 vs. 35,3 per 100 pacients-any, respectivament)¹¹.

Des que es va consensuar internacionalment la necessitat de vacunar contra la meningitis pneumocòccica abans de la cirurgia³⁷ la incidència de meningitis en els IC ha caigut fins nivells acceptables encara que podria baixar més. Per tant, s'ha de parlar especial atenció a la vacunació preoperatòria i a la intervenció postoperatòria amb antibiòtics davant d'infeccions en l'orella mitja per reduir la incidència de meningitis postoperatòria arreu.

2.3. Factors pronòstics

Sobre la base dels resultats d'efectivitat dels ICB en nens prelocutius dels 26 estudis descrits abans, l'edat a la inserció del primer implant, així com la durada de la privació auditiva, s'han identificat com a importants factors en la funció auditiva i en el desenvolupament de la parla i del llenguatge. Per tant, quan més aviat s'inserta l'IC i més curt és el període entre implants, més bon pronòstic obtindrà en la localització del so i el reconeixement de la parla amb soroll.

2.4. Cost-efectivitat

La GPC del NICE¹⁰ desenvolupa un model de Markov per analitzar el C-E d'insertar un ICB simultani o seqüencial (tres anys entre l'IC1 i IC2) en comparació de la inserció d'un ICU en adults o nens amb hipoacúsia de severa a profunda que està rebent el tractament estàndard (audiòfon o sense audiòfon). Segons aquest model, el ràtio C-E incremental per un ICB simultani o un ICB seqüencial en nens en comparació amb un ICU en nens va ser de 40.400 lliures i 54.100 lliures per AVAQ (any de vida ajustat per qualitat) guanyat, respectivament. Segons les recomanacions d'aquesta mateixa GPC, els resultats suggereixen que el C-E estimat és sensible a l'horitzó temporal, mantenint els costos i les utilitats. Quan l'escenari inclou el cost de l'educació o l'IC s'inserta a majors edats, l'impacte en el C-E és petit. En el cas dels ICB simultanis, les anàlisis són sensibles als canvis en el cost de l'implant i les utilitats guanyades.

No s'ha identificat cap estudi C-E realitzat a Espanya; sí, però, un estudi de costos sobre els ICU en nens i adults realitzat per M. Manrique, et al., 2006³⁸ que s'inclou atès la importància de disposar de dades del propi context. En aquesta revisió s'analitzen 877 casos (nens i

adults) atesos a 5 centres amb programes d'IC. Segons aquest estudi, el cost total d'un ICU en un nen l'any 2006 oscil·lava entre 37.700 y 44.300 dòlars americans. En aquest cost s'inclouïa les despeses relacionades amb les consultes prequirúrgiques, controls, proves, vacunes i profilaxis (2.635 dòlars americans), cirurgia i anestèsia (29.141 dòlars), programació de l'IC (1.400 dòlars), rehabilitació posterior amb suport durant la programació de l'IC (2.500 dòlars), visites de seguiment amb audiometria, proves audiològiques, revisió del programa de l'IC, bateries i substitució de components (3.893 dòlars durant 25 anys, més costos en seguiments més llargs).

3. Criteris d'indicació dels IC en nens

Els criteris d'indicació dels IC en nens, també en el cas dels adults, es fonamenten en els tres documents que compleixen amb els criteris d'inclusió i constitueixen l'evidència científica en què es fonamenta aquesta consulta tècnica on només es descriu la relativa als ICB en nens.

Els experts clínics recomanen l'acompliment dels cinc criteris d'indicació següents abans de realitzar un IC en nens [√]:

Criteri 1. Hipoacúsia neurosensorial bilateral de severa (pèrdua auditiva 71-90dB) a profunda (pèrdua auditiva >90dB) o total (pèrdua auditiva >119 dB) en nens de 5 anys fins als 17 anys [grau C].

En els menors de 5 anys, el criteri audiomètric és més restrictiu, és a dir, està indicat l'IC davant d'hipoacúsies bilaterals profundes (>90 dB) [√].

L'edat ideal per recomanar l'IC se situa abans dels 2 anys de vida. Després dels 8-10 anys, el rendiment de l'IC serà menor i, cal una valoració individual i realitzar sempre un període de proves amb audiòfon durant 3-6 mesos [√].

Com són els pares dels nens amb hipoacúsia els responsables de decidir sobre la inserció o no de l'IC, és molt important garantir l'existència d'un consentiment mèdic informat [√].

Criteri 2. Hipoacúsia prelocutiva, perilocutiva i postlocutiva [grau C].

Criteri 3. Sense benefici o amb benefici mínim amb audiòfon segons puntuació de proves de reconeixement del llenguatge (en silenci) després d'un període de prova de 3-6 mesos [grau D].

Es considera que el benefici és insuficient si els llindars tonals a freqüències conversacionals són més grans de 50 dB o bé el reconeixement de bisíl·labs és inferior a 40% (en llistes de paraules estandarditzades i balancejades en context obert i a 65 dB en silenci) [√].

Abans dels 5 anys d'edat no és possible realitzar proves d'audiometria verbal davant la falta de desenvolupament del llenguatge i, per tant, cal fer determinacions dels llindars tonals ja sigui amb audiometries conductuals o objectives per potencials evocats auditius [√].

En els nens, durant el període de proves s'hauria d'avaluar la parla, les habilitats de llenguatge i comprensió, tenint en compte l'edat, l'estat de desenvolupament i la capacitat cognitiva de cada nen/a [grau D].

En nens molt petits, el temps de prova s'ha d'ampliar fins assegurar que s'ha obtingut realment el màxim benefici possible [grau D].

Les proves han de tenir en compte les discapacitats de la persona ja siguin físiques com cognitives, lingüístiques o altres tipus, i adaptar-les quan sigui necessari. Si no és possible administrar una prova per manca de les habilitats per fer-la adequadament, s'han de considerar altres proves d'avaluació [grau D].

Criteri 4. Cal una avaluació psicològica i neurològica prèvia que confirmi el benefici que aportarà l'IC [grau D].

És recomanable una avaluació psicològica prèvia a l'IC com a punt de referència per avaluar l'impacte de l'IC en l'adaptació del nen a la seva nova situació [grau D].

Criteri 5. Disposar d'estudis de diagnòstic per la imatge (tomografia computada i/o ressonància magnètica) que demostrin l'existència d'una còclea suficientment desenvolupada per allotjar l'elèctrode i es confirmi la presència d'un nervi coclear [√].

Quan aquests cinc criteris es compleixen, hi ha la possibilitat de realitzar un ICU o ICB. En aquest últim cas, la inserció pot realitzar-se en el mateix acte quirúrgic (ICB simultani) o en dues cirurgies més o menys consecutives (ICB diferit o seqüencial).

Quan la causa de la hipoacúsia és infecciosa o s'associa a altres discapacitats, l'opció de l'ICB simultani hauria de ser la intervenció a recomanar. Aquestes condicions són les següents [√]:

1. Hipoacúsia postmeningitis o postcitomegalovirus o postinfecciosa
2. Hipoacúsia associada a ceguera
3. Presència d'altres dèficits multisensorials
4. Síndrome d'USHER (s'associa amb pèrdua progressiva de visió)

Quan el nen ja porta un IC (ICU), i es presenten altres patologies o l'evolució no sigui l'esperada, l'opció de l'ICB seqüencial és l'alternativa quirúrgica recomanada. Les situacions en què s'hauria d'afegir un segon implant són les següents [√]:

- Malformacions de l'orella interna amb poc resultat funcional unilateral
- Trastorn del dèficit d'atenció i hiperactivitat (TDAH) o altres trastorns de conducta associats a hipoacúsia
- Quan l'evolució amb el primer implant és satisfactòria però tòrpida amb bona implicació familiar

- Quan es presenta una nova patologia que pot interferir els resultats del primer implant.
- Síndrome de Pendred o d'altres d'hereditaris que s'associen a pèrdua progressiva bilateral.

Quan cap de les circumstàncies anteriors no afectin al nen/a, la recomanació a seguir és la d'implantar un ICU atès la situació de recursos limitats i la llista d'espera per a aquesta intervenció en el sistema sanitari públic català, entenent que aquesta és la raó fonamental per no insertar sistemàticament ICB en els nens. [√].

4. Criteris d'indicació dels IC en adults

Els criteris d'indicació dels IC en adults, també en el cas dels nens, es fonamenten en els tres documents que compleixen amb els criteris d'inclusió i constitueixen l'evidència científica en què es fonamenta aquesta consulta tècnica.

Els mateixos criteris d'indicació dels IC en nens són vàlids per als adults i també cal que es compleixin tots cinc criteris [√].

Criteri 1. Hipoacúsia neurosensorial bilateral de severa (pèrdua auditiva 71-90 dB) a profunda o total (pèrdua auditiva >91 dB) a freqüències conversacionals (500 a 4000 Hz) en adults de qualsevol edat però amb una esperança de vida de més de 3-5 anys [grau C].

En les hipoacúsies lleus o moderades en totes les freqüències no està indicat l'IC ja que s'obté, habitualment, benefici amb els audífons [√].

Criteri 2. Hipoacúsia postlocutiva [grau C].

En adults amb hipoacúsia postlocutiva es recomana una valoració individualitzada si la privació de l'audició és de 35-40 anys o més [√].

No hi ha suficient evidència per recomanar l'IC en adults amb hipoacúsia bilateral prelocutiva de forma generalitzada [grau C]. No obstant això, es recomana una valoració individualitzada del grau real d'audició, l'entorn educacional (oralista vs. llenguatge de signes) i les expectatives del pacient [√].

Criteri 3. Sense benefici o benefici mínim amb els millors audífons tant a nivell tonal com a nivell funcional després d'un període de prova de 3-6 mesos [grau D].

Es considera que el benefici és insuficient si els llindars tonals a freqüències conversacionals són més grans de 50 dB o bé el reconeixement de bisíl·labs és inferior a 40% (en llistes de paraules estandarditzades i balancejades en context obert i amb 65 dB en silenci) [√].

Les proves han de tenir en compte les discapacitats de la persona, ja siguin físiques com cognitives, lingüístiques o d'altres tipus, i adaptar-les quan sigui necessari. Si no és possible

administrar una prova per manca de les habilitats per fer-la adequadament, s'han de considerar altres proves d'avaluació [√].

Criteri 4. Convicció del pacient que la millora auditiva que li porti l'IC li beneficiarà personal i socialment. Es recomanen valoracions personals, laborals i psicològiques prèvies [√].

Es recomana considerar l'IC quan la hipoacúsia ocasiona importants efectes adversos en la QVRS de la persona amb l'objectiu de reduir el seu impacte [√].

Criteri 5. Disposar d'estudis de diagnòstic per la imatge (tomografia computada i/o ressonància magnètica) que demostrin l'existència d'una còclea suficientment desenvolupada per allotjar l'elèctrode i es confirmi la presència d'un nervi coclear [√].

Quan aquests cinc criteris d'indicació es compleixen, l'opció més acceptada i a recomanar, en general, en els pacients adults és l'ICU [√].

Es recomana que l'ICB simultani sigui la primera opció de tractament quan el pacient sigui cec o presenti altres discapacitats que incrementin la seva confiança amb l'estímul auditiu com a mecanisme sensorial primari en la seva orientació espacial; també en adults laboralment actius, hipoacúsies agudes o postmeningitis [√].

Quan el pacient ja porti un IC, l'opció diferida serà la viable però es recomana que abans s'hagi demostrat el benefici que el segon implant li reporta en aspectes psicològics, familiars i socials [grau D].

En els adults, l'edat a la implantació és un factor pronòstic independent del factor de privació auditiva (resultats més satisfactoris a menys edat). També quant més curt sigui el període entre implants més bon pronòstic tindrà la intervenció. De totes maneres, hi ha resultats de benefici després de 9-10 anys de privació auditiva, tot i que cal tenir en compte la plasticitat cerebral que pot variar entre individus [√].

L'ICB és una opció poc recomanable quan el temps de privació auditiva d'una orella és molt gran respecte de l'altra orella en casos d'hipoacúsia simètrica. En aquests casos, es recomana implantar únicament en l'orella amb un període de privació auditiva més curt, consensuant la decisió amb el pacient i tenint en compte la seva lateralitat (dretà o esquerrà) [√].

Hi ha dues indicacions dels IC que es troben en estudi:

- Hipoacúsies asimètriques (profunda en una orella y moderada en l'altra orella). En aquests casos es recomana l'ICU en l'orella amb hipoacúsia profunda sempre i quan la causa de l'hipoacúsia moderada de l'altra orella sigui progressiva (malaltia autoimmune i síndrome de Meniere, per exemple) [grau D].
- Hipoacúsies profundes a sons aguts (>1.000 Hz) amb preservació de greus. En aquests casos es recomana l'estimulació electroacústica amb implants híbrids (dispositius configurats per un IC i un audífon) [grau D].

CONCLUSIONS

1. Evidència científica disponible

Hi ha evidència científica de qualitat i molt actual sobre els IC en nens i adults que es concreta en una GPC del NICE, un IA de la consultora americana Hayes i una RS. No obstant això, els estudis individuals sobre els ICB en nens descrits en aquests documents presenten limitacions metodològiques (dissenys sovint sense grup control, mostres petites i de conveniència, alta variabilitat en les mesures de resultat estudiades, etc.) i, per tant, la confiança en obtenir els mateixos resultats en altres casos és pobra (nivell d'evidència 3 o 4).

2. ICB en nens: efectivitat, seguretat, factors pronòstics i avaluació econòmica

Els resultats dels estudis disponibles sobre els ICB en nens indiquen que la localització del so i el reconeixement de la parla amb soroll milloren. Quan es van comparar estudis similars, els resultats indiquen que els nivells d'audició amb ICB són comparables als nens normooients a diferència de l'observat amb l'ICU, però les diferències no van ser estadísticament significatives en el reconeixement amb soroll. No obstant això, no tenien la potència estadística per poder assolir la significació estadística (es tenia una mostra de 14 pacients quan se'n necessitarien 41 per detectar una diferència estadísticament significativa del 13% entre grups: ICB vs. ICU). Les millores en aquests dos resultats van ser més consistents en aquells casos en què l'IC2 es rebia dins dels 4 anys des de l'inici de la seva hipoacúsia, però no en tots els estudis. Sembla que la majoria de les millores es van observar quan els IC es van implantar precoçment i quan el període entre IC1 i IC2 va ser curt. En el cas dels ICU en nens, l'edat a l'ICU així com la durada de la hipoacúsia s'han identificat com importants factors en la funció auditiva i en el desenvolupament de la parla i del llenguatge.

Per a les mesures electrofisiològiques, cal recerca addicional per examinar la influència del temps entre implants sobre les mesures electrofisiològiques i conductuals. Aquesta proporcionarà més informació sobre la plasticitat auditiva i els períodes crítics per al desenvolupament auditiu. No obstant això, partint dels estudis electrofisiològics disponibles el reconeixement del llenguatge amb soroll i la localització de so sustenten la reducció dels períodes de temps entre els IC (i, per tant, reduir el temps de privació auditiva en l'altra oïda).

Quant als estudis sobre el llenguatge, els resultats no poden ser extrapolables a altres nens, ja que només es va identificar un estudi d'un cas amb ICB seqüencial era un cas. No s'han identificat estudis que analitzin la parla, el llenguatge o altres mesures psicoeducatives en nens amb ICB. Com que l'ICB s'està incrementant s'espera que en breu es publiquin estudis amb mostres més grans, com es va produir en el cas dels ICU. Cal que les mostres siguin grans per identificar que els ICB són uns dels factors associats amb la millora del llenguatge postimplant. Hi ha estudis que indiquen que determinades característiques (nivells socioeconòmics més elevats, famílies menys nombroses, etc.) s'han associat a millores en el reconeixement del llenguatge, producció i llenguatge en nens amb ICU. També hi ha característiques del dispositiu (per exemple: major nombre d'elèctrodes) que s'han associat

a millors resultats postimplant, com per exemple millora en les estratègies de codificació de la parla.

La millora en la QVRS en els nens amb ICU en comparació amb els nens sense implant està constatada, especialment en aquells nens que reben l'ICU abans dels 5 anys. Encara no està clar si la QVRS pot millorar més amb un segon implant. En l'únic estudi identificat no es demostra aquesta millora en tenir un segon implant, però podria ser que la mesura no fos sensible al benefici afegit per aquest segon implant. Per tal de comprendre els beneficis de rebre un segon implant, la investigació qualitativa pot identificar alguns dels resultats rellevants associats a l'ús de l'ICB. Alguns d'aquests poden incloure interacció entre pare-fill, aprenentatge escolar, relació amb parells, entre d'altres.

Els IC són dispositius segurs en nens i adults i la incidència de la meningitis es troba en nivells acceptables des de l'acord d'administrar la vacuna contra la meningitis pneumocòccica abans de la cirurgia.

No hi ha avaluacions econòmiques realitzades en el nostre país sobre l'ICB, però si un estudi de costos realitzat per a l'ICU l'any 2006. En l'estudi C-E realitzat en el Regne Unit es conclou que el ràtio C-E incremental per un ICB en comparació amb un ICU oscil·la entre 40.000-54.000 lliures per AVAQ guanyat en pacients pediàtrics. De la valoració d'aquests estudis s'identifiquen aspectes que s'han de considerar com ara el cost de l'adquisició, fiabilitat a llarg termini, oferta de suport durant les etapes de rehabilitació, possibilitat de descomptes en l'IC2, entre d'altres.

3. Criteris d'indicació dels IC en nens i adults

Els criteris d'indicació dels IC en nens i adults són cinc, bastant similars i cal que es compleixin tots abans de realitzar la inserció. Aquests criteris estan descrits en els punts 3 i 4 de l'apartat de resultats, respectivament.

La qualitat de l'evidència científica que recolza aquests criteris d'indicació és baixa o molt baixa i, per tant, el grau de recomanació que se'n deriva C o D. En aspectes pràctics importants i dels quals no hi havia evidència, el grup de treball ha formulat algunes recomanacions de bona pràctica clínica [v].

4. Línees d'investigació futura

L'activitat envers els IC a Catalunya ha anat augmentat en els últims anys. No obstant això, la dificultat en conèixer la prevalença/incidència dels criteris d'indicació proposats en aquest document limiten l'anàlisi de necessitat no atesa en el nostre context.

S'hauria de generar evidència de qualitat envers l'efectivitat i cost-efectivitat dels IC en adults i nens en el nostre context. Els estudis haurien de ser multicèntrics, amb equips multidisciplinars i rigorosos metodològicament en la seva execució (grandària mostral, mesures de resultat finals i estandarditzades, seguiments llargs, etc.) per tal d'augmentar i millorar l'evidència disponible en aquest camp.

A banda d'un adequat procés de selecció dels candidats a rebre un IC, el benefici d'aquesta intervenció requereix un correcte seguiment dels casos que implica assegurar, entre d'altres aspectes, la seva posterior rehabilitació.

El coneixement científic es troba en un estat constant d'evolució i millora, l'aparició de nous estudis comporta la contínua revisió de la pràctica clínica i, per tant, un aspecte fonamental que s'ha d'abordar és mantenir la vigència i la qualitat de les recomanacions envers les indicacions dels IC en adults i nens.

Annex 1. Estratègia de cerca bibliogràfica

Estratègia PubMed/Medline

Search #17 AND #23 Sort by: PublicationDate

Search "costs and cost analysis"[mh] OR "cost-benefit analysis"[mh] OR "cost allocation"[mh] OR "cost control"[mh] OR "cost of illness"[mh] OR "cost savings"[mh] OR "cost sharing"[mh] OR "health expenditures"[mh] OR cost[ti] OR costs[ti] OR econom*[mh] OR econom*[ti] OR econom*[sh] OR saving*[ti] OR "fees and charges"[mh] OR reimburs*[ti] OR budget*[ti] OR expenditur*[ti] OR price[ti] or prices[ti] or pricing[ti] or pharmacoeconomic*[ti] OR finan*[ti]

Search randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random*[ti] OR placebo*[ti] OR blind[ti] OR blinding[ti] OR trial*[ti] OR outcome*[ti] OR efficacy[ti] OR effectiv*[ti] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract])

Search #17 AND #21 Sort by: PublicationDate

Search (systemat*[ti] AND review*[ti]) OR (systemat*[ti] AND overview*[ti]) OR (integrati*[ti] AND review*[ti]) OR (integrati*[ti] AND overview*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND review*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (methodologic*[ti] AND review*[ti]) OR (methodologic* OR overview*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND review*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (cochrane[TIAB] AND review[pt]) OR (Medline[TIAB] AND review[pt]) OR (Pubmed[TIAB] AND review[pt]) OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta-analy* OR meta-analysis[pt] OR Meta-Analysis as Topic[mesh] OR systematic[sb] OR (review[pt] AND random*[ti])

Search #17 AND #19 Sort by: PublicationDate

Search practice guideline[pt] OR guideline[pt] OR guideline*[ti] OR consensus development conference[pt] OR recommend*[ti] OR consens*[ti] OR statement*[ti]

Search #14 OR #15 OR #16

Search #13 AND #11

Search #13 AND #10

Search #13 AND #9

Search #12 OR #7

Search #5 OR #6

Search "criteria selection"[ti] OR candidacy[ti] OR indication*[ti]

Search "criteria selection" OR candidacy OR indication*

Search patient selection[MESH]

Search Cochlear*[ti] AND implant*[ti]

Search Cochlear Implantation[MESH]

Search Cochlear Implants[MESH]

Estratègia SCOPUS

(((((KEY(cochlear implants) OR KEY(cochlear implantation))) OR ((TITLE(cochlear*) AND TITLE(implant*)))) AND (TITLE("criteria selection" OR candidacy OR indication*))) OR (((KEY(cochlear implants) OR KEY(cochlear implantation))) OR ((TITLE(cochlear*) AND TITLE(implant*)))) AND (TITLE("criteria selection" OR candidacy OR indication*))))

Estratègia per a les altres fonts d'informació

Coclear, cocleares, coclear*, cochlear, cochlear*, cochlear implant*

Annex 2. Assumpcions de l'estudi cost-efectivitat de la guia de pràctica clínica del NICE¹⁰

- L'efectivitat dels IC es fonamenta en una revisió dels estudis que informaven sobre valors d'utilitats relacionades amb la salut per hipoacúsia de severa a profunda per ICU o ICB. En els nens, els canvis en la QVRS eren informats pels seus pares o professors com a *proxies*. En l'anàlisi cas-base, les utilitats es van assumir que eren constants durant la resta d'anys de vida de la persona.
- La utilitat relacionada amb la salut dels nens sense IC es va obtenir de tots els nens del Regne Unit amb hipoacúsia profunda i sense IC.
- Pel que fa les dades d'utilitat per l'ICB en nens es van haver d'assumir com a vàlides les recollides de 24 adults sords postlocutius amb ICU i que van ser aleatoritzats a rebre un segon implant immediatament o onze mesos més tard.
- No es van trobar dades per incloure en el model sobre utilitats relacionades amb la salut sobre el C-E d'implantar un segon IC en una persona amb un IC. També per manca de dades no es van poder incloure en el model els següents subgrups: nens amb hipoacúsia postlocutiva, nens sords i cecs o sords més altres discapacitats.
- Els costos inclosos corresponen als de dos grans estudis del Regne Unit. En els nens, es va recollir mitjançant enquesta als centres que realitzen aquesta intervenció des de 1998-1999. El cost mitjà per IC dels 9 models existents al Regne Unit és de 14,661 lliures. Pel que fa a l'ICB, el cost d'un únic implant va doblar-se (29,222 lliures). Els descomptes en el segon implant es van tenir en compte en l'anàlisi de sensibilitat.

Annex 3. Taula dels nivells d'evidència i graus de recomanació per a preguntes d'intervenció de la SIGN

Nivells d'evidència	
1++	Metanàlisi d'alta qualitat, revisions sistemàtiques d'assajos clínics o assajos clínics d'alta qualitat amb molt poc risc de biaix.
1+	Metanàlisis ben realitzades, revisions sistemàtiques d'assajos clínics o assajos clínics ben realitzats amb poc risc de biaix.
1-	Metanàlisi, revisions sistemàtiques d'assajos clínics o assajos clínics amb alt risc de biaix.
2++	Revisions sistemàtiques d'alta qualitat d'estudis de cohorts o de casos i controls. Estudis de cohorts o de casos i controls amb risc molt baix de biaix i amb alta probabilitat d'establir una relació causal.
2+	Estudis de cohorts o de casos i controls ben realitzats amb baix risc de biaix i amb una moderada probabilitat d'establir una relació causal.
2-	Estudis de cohorts o de casos i controls amb alt risc de biaix i risc significatiu que la relació no sigui causal.
3	Estudis no analítics, com informes de casos, sèries de casos o estudis descriptius.
4	Opinió d'experts.
Graus de recomanació	
A	Almenys una metanàlisi, revisió sistemàtica o assaig clínic classificat com 1++ i directament aplicable a la població diana de la guia; o un volum d'evidència formada per estudis classificats com 1+ i amb una gran consistència entre ells.
B	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com 2++, directament aplicable a la població diana de la guia i que demostrin gran consistència entre ells; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com 1++ o 1+.
C	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com 2+ directament aplicables a la població diana de la guia que demostrin gran consistència entre ells; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com 2++.
D	Evidència de nivell 3 o 4; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com 2+.

Bona pràctica clínica

✓*	Pràctica recomanada basada en l'experiència clínica i el consens de l'equip redactor.
----	---

* De vegades el grup elaborador s'adona que existeix algun aspecte pràctic important sobre el qual es vol fer èmfasi i per al qual no existeix, probablement, cap evidència científica que el recolzi. En general, aquests casos estan relacionats amb algun aspecte del tractament considerat bona pràctica clínica i que ningú qüestionaria habitualment. Aquests aspectes són valorats com punts de bona pràctica clínica. Aquests missatges no són una alternativa a les recomanacions basades en l'evidència sinó que s'han de considerar únicament quan no hi ha una altra manera de destacar aquest aspecte. Es representen amb el símbol ✓.

Annex 4. Documents exclosos segons causa (n=7)

- Per data de publicació anterior als documents inclosos^{39,40}
- Per oferir un llistat bibliogràfic⁴¹
- Per estar publicat en un idioma exclòs (suec)⁴²
- Per tractar d'altres temes⁴³
- Per fonamentar les recomanacions en un document inclòs^{44,45}

ABREVIACIONS

AIAQS:	Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
ACCA:	assaig clínic comparatiu aleatoritzat
AdSpon:	<i>Adaptive Spondee Discrimination Test</i>
AICE:	Federació d'Associacions d'Implantats Coclears d'Espanya
AVAQ:	any de vida ajustat per qualitat
CCAA:	comunitats autònomes
C-E:	cost-efectivitat
CMBD- HA:	conjunt mínim bàsic de dades dels hospitals d'aguts
CSB:	Consorci Sanitari de Barcelona
dB:	decibel
DGPCA:	Direcció de Planificació, Compra i Avaluació
EUA:	Estats Units d'Amèrica
EURO-CIU:	Asociación Europea de Usuarios de Implantes Cocleares
GPC:	guia de pràctica clínica
Hz:	hertz
IA:	informe d'avaluació
IC:	implant coclear
IC1:	primer implant coclear
IC2:	segon implant coclear
ICB:	implant coclear bilateral
ICU:	implant coclear unilateral
MA:	metanàlisi
NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
PedsQL:	<i>Pediatric Quality of Life Inventory</i>
QVRS:	qualitat de vida relacionada amb la salut
RS:	revisió sistemàtica
SIGN:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
TDAH:	trastorn del dèficit d'atenció i hiperactivitat
vs.:	versus

BIBLIOGRAFIA

1. Estrada MD. Els implants coclears en adults i nens: indicacions, efectivitat, seguretat i cost. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2006.
2. Protocol per a la detecció precoç, el diagnòstic, el tractament i el seguiment de la hipoacúsia neonatal. Barcelona: Direcció General de Salut Pública. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010.
3. Proyecto de Orden SAS/ que actualiza el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Madrid: Boletín Oficial del Estado (BOE); de 16/02/2010. p. 1-17. Disponible a: www.msc.es/normativa/docs/OrdenActualizacionCarteraServicios.pdf
4. Johnston JC, Durieux-Smith A, Angus D, O'Connor A, Fitzpatrick E. Bilateral paediatric cochlear implants: a critical review. *Int J Audiol*. 2009;48(9):601-17.
5. Instrumento AGREE versión española [pàgina a Internet]. London (United Kingdom): The AGREE collaboration; 2005 [citad juliol 2009]. Disponible a: www.agreecollaboration.org
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Sign 50. A guideline developer's handbook. Edinburgh (United Kingdom): NHS. Quality Improvement Scotland; 2008.
7. Blasco JA, Andradás E. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS N° 2006/01.
8. Grupo de trabajo sobre guías de práctica clínica. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud: I+CS N°2006/1.
9. Cochlear implantation. Lansdale, PA (US): Hayes, Inc; 2009.
10. Cochlear implants for children and adults with severe to profound deafness. London (United Kingdom): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2009.
11. Bond M, Mealing S, Anderson R, Elston J, Weiner G, Taylor RS, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of cochlear implants for severe to profound deafness in children and adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess*. 2009;13(44):1-330.
12. Beijen JW, Snik AF, Mylanus EA. Sound localization ability of young children with bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol*. 2007;28(4):479-85.
13. Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol*. 2006;45 Suppl 1:S78-S91.

14. Litovsky RY, Johnston PM, Parkinson A, Peters R, Lake J. Bilateral cochlear implants in children. *Intl Congress Series*. 2004;1273:451-4.
15. Mok M, Galvin KL, Dowell RC, McKay CM. Spatial unmasking and binaural advantage for children with normal hearing, a cochlear implant and a hearing aid, and bilateral implants. *Audiol Neurotol*. 2007;12(5):295-306.
16. Senn P, Kompis M, Vischer M, Haeusler R. Minimum audible angle, just noticeable interaural differences and speech intelligibility with bilateral cochlear implants using clinical speech processors. *Audiol Neurotol*. 2005;10(6):342-52.
17. Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J, Aschendorff A, Klenzner T, Ruhl S, et al. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Otolaryngol*. 2008;128(2):164-76.
18. Scherf F, van Deun L, van Wieringen A, Wouters J, Desloovere C, Dhooge I, et al. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2007;71(12):1855-63.
19. Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using the observer-based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol*. 2008;29(2):235-9.
20. Litovsky RY, Parkinson A, Arcaroli J, Peters R, Lake J, Johnstone P, et al. Bilateral cochlear implants in adults and children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130(5):648-55.
21. Galvin KL, Mok M, Dowell RC. Perceptual benefit and functional outcomes for children using sequential bilateral cochlear implants. *Ear Hear*. 2007;28(4):470-82.
22. Galvin KL, Mok M, Dowell RC, Briggs RJ. 12-month post-operative results for older children using sequential bilateral implants. *Ear Hear*. 2007;28(2 Suppl):19S-21S.
23. Peters BR, Litovsky R, Lake J, Parkinson A. Sequential bilateral cochlear implantation in children. *Intl Congress Series*. 2004;1273:462-5.
24. Kuhn-Inacker H, Shehata-Dieler W, Muller J, Helms J. Bilateral cochlear implants: a way to optimize auditory perception abilities in deaf children? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2004;68(10):1257-66.
25. Mueller J, Schoen F, Helms J. Bilateral cochlear implant--new aspects for the future? *Adv Otorhinolaryngol*. 2000;57:22-7.
26. Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol*. 2007;28(5):649-57.
27. Wolfe J, Baker S, Caraway T, Kasulis H, Mears A, Smith J, et al. 1-year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otol Neurotol*. 2007;28(5):589-96.
28. Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, Roland TJ Jr, Svirsky MA, Lalwani AK, et al. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. *Otol Neurotol*. 2008;29(3):314-25.

29. Schafer EC, Amlani AM, Seibold A, Shattuck PL. A meta-analytic comparison of binaural benefits between bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. *J Am Acad Audiol*. 2007;18(9):760-76.
30. Bauer PW, Sharma A, Martin K, Dorman M. Central auditory development in children with bilateral cochlear implants. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;132(10):1133-6.
31. Gordon KA, Valero J, Papsin BC. Binaural processing in children using bilateral cochlear implants. *Neuroreport*. 2007;18(6):613-7.
32. Gordon KA, Valero J, Papsin BC. Auditory brainstem activity in children with 9-30 months of bilateral cochlear implant use. *Hear Res*. 2007;233(1-2):97-107.
33. Gordon KA, Valero J, van HR, Papsin BC. Abnormal timing delays in auditory brainstem responses evoked by bilateral cochlear implant use in children. *Otol Neurotol*. 2008;29(2):193-8.
34. Sharma A, Dorman MF, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res*. 2005;203(1-2):134-43.
35. Vermeire K, Brokx JP, Van de Heyning PH, Cochet E, Carpentier H. Bilateral cochlear implantation in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2003;67(1):67-70.
36. Gregoret L. Bilateral cochlear implants: Are they in your child's future? *Volta Voices*. 2003;10:10-5.
37. Cohen N, Ramos A, Ramsden R, Baumgarten W, Lesisnski A, O'Donoghue G, et al. International consensus on meningitis and cochlear implants. *Acta Otolaryngol*. 2005;125(9):916-7.
38. Manrique M, Ramos A, Morera C, Cenjor C, Lavilla MJ, Boleas MS, et al. Evaluación del implante coclear como técnica de tratamiento de la hipoacusia profunda en pacientes pre y post locutivos. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2006;57(1):2-23.
39. Ali W, O'Connell R. The effectiveness of early cochlear implantation for infants and young children with hearing loss. Christchurch (New Zealand): New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2007. NZHTA Technical Brief 2007; 6(5).
40. Implante coclear bilateral en niños: efectividad, seguridad y costes. Situación en las comunidades autónomas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid; 2007.
41. Bilateral Cochlear Implantation. Plymouth Meeting, PA (US): ECRI Institute; 2009.
42. Bilateral Cochlear Implantation (CI) in Children. Stockholm (Sweden): The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU); 2006. SBU Alert report No. 2006-01.
43. Universal newborn hearing screening: systematic review to update the 2001 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Rockville, MD (US): U.S. Preventive Services Task Force; 2008.
44. Proposed position statement on guidelines for paediatric cochlear implantation. Belfast (United Kingdom): British Cochlear Implant Group (BCIG); 2007.

45. BCIG Position paper on bilateral cochlear implants. Belfast (United Kingdom): British Cochlear Implant Group (BCIG); 2008.



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu